ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

VECTRINE 300 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erdostéine ..... 300 mg

pour une gélule nº 1 de 345 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment dans les états d'encombrement des voies respiratoires au cours des poussées aiguës de bronchopneumopathies chroniques obstructives, en complément de l'antibiothérapie et de la kinésithérapie respiratoire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 15 ans : 1 gélule 2 fois par jour.

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

4.3. Contre-indications

- enfants de moins de 15 ans,
- insuffisance rénale sévère (créatinine < 25 ml/min),
- insuffisance hépatique sévère.

4.4. Précautions particulières d'emploi

- ulcère gastro-duodénal.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- L'association d'un mucomodificateur bronchique avec un antitussif et/ou une substance asséchant les sécrétions (atropinique) est irrationnelle.

4.6. Grossesse et allaitement

- Grossesse : les résultats des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Ces données ne permettent pas d'anticiper un effet malformatif dans l'espèce humaine.

- Allaitement : à éviter en l'absence de données disponibles sur le passage dans le lait maternel.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Des troubles gastro-intestinaux principalement à type de gastralgie, de nausées et de vomissements ont été observés à la suite de prise de fortes doses.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'erdostéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Il exerce son action par l'intermédiaire de ses 3 métabolites à groupement thiol libres qui agissent sur la phase gel du mucus en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'erdostéine est rapidement absorbée après administration par voie orale.
Tmax = 1,2 heures.
L'erdostéine est métabolisée au niveau hépatique en trois métabolites actifs éliminés par voie rénale.
La demi-vie d'élimination de l'erdostéine et de ses métabolites est courte (1 à 3 heures).
L'alimentation modifie peu les paramètres pharmacocinétiques.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, povidone, palmitostéarate de glycérol.

Composition de l'enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), gélatine, oxyde de fer jaune (E172), jaune de quinoléine (E104).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenance du récipient

20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Sans objet.

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

336 483-7: 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

8. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Sans objet.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires PHARMA 2000
10, rue Paul Dautier
78140 VÉLIZY-VILLACOUBLAY

10. DATE D'APPROBATION/RÉVISION

27 février 2009.